

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT**

**Parecer Técnico nº 16**

**Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)**

**Selegilina**

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

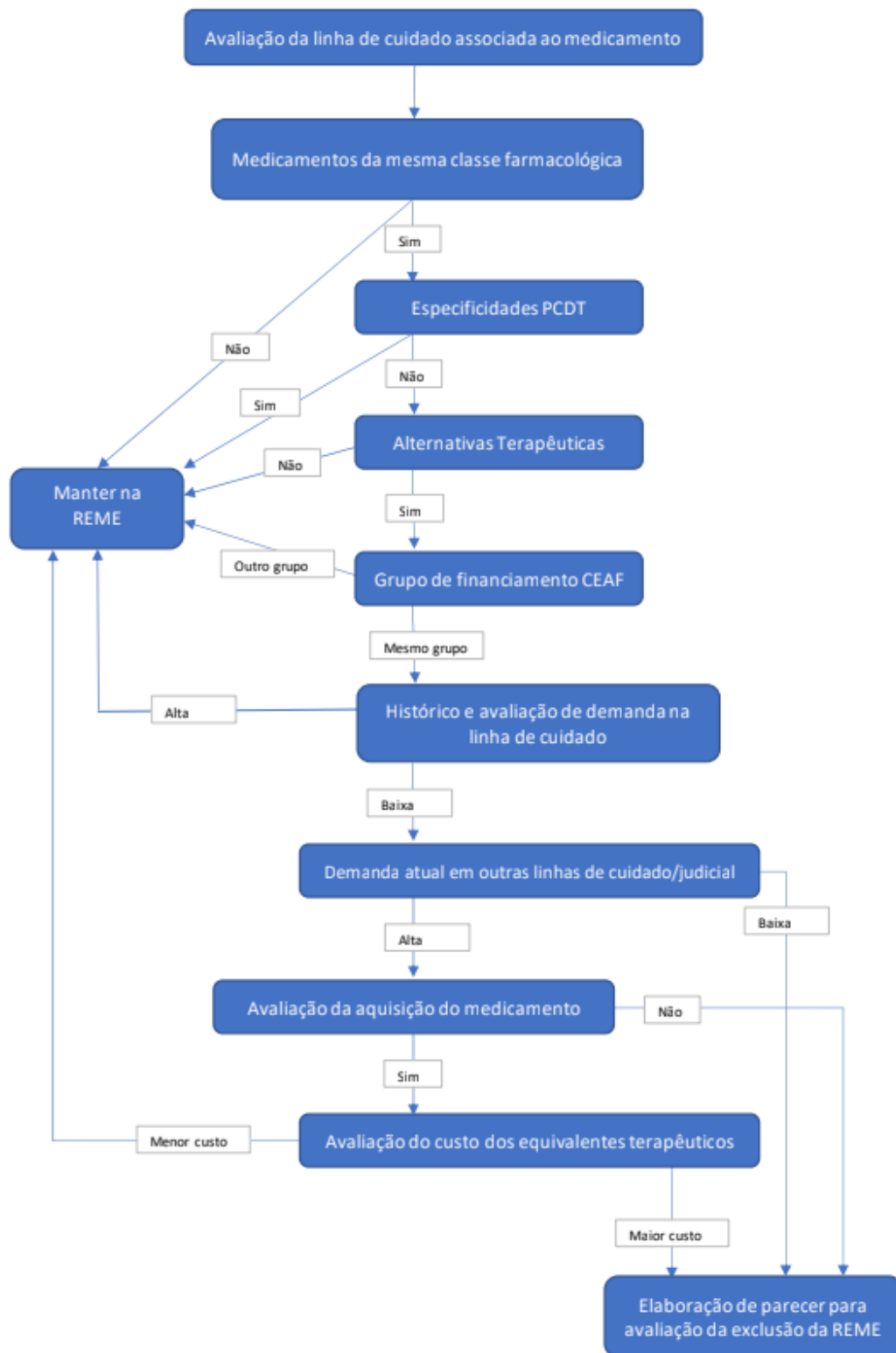
Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua exclusão da REME, conforme descrito a seguir:

Parecer	Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)
Linhas de cuidado	Doença de Parkinson
CID-10 contemplados	G20 Doença de Parkinson
Mesma classe	Medicamento de mesma classe farmacológica na linha de cuidado:

farmacológica na linha de cuidado	<p>Grupo 1B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Selegilina 5 mg (comprimido)</li> </ul> <p>Grupo 1A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rasagilina 1mg (comprimido)</li> </ul>															
Especificidades PCDT	<p>Medicamento inibidor da enzima monoamina oxidase (IMAO-B). É eficaz no controle sintomático da doença quando usada em monoterapia na fase inicial. Pode ser associada à levodopa, mas não há estudos randomizados controlados que avaliem a eficácia da mesma no controle das flutuações motoras. Não há evidência suficiente de que previna ou controle as complicações motoras da DP. A inibição da MAO tem potencial de alterar o metabolismo da serotonina e induzir ao aparecimento de “síndrome serotoninérgica”, sendo recomendado que seja evitada a associação de selegilina com inibidores seletivos da recaptção de serotonina e antidepressivos tricíclicos.</p> <p>Dose: 5 mg a 10 mg, uma vez/dia.</p>															
Alternativas terapêuticas	As alternativas terapêuticas disponíveis no SUS à selegilina 10 mg (comprimido) são a selegilina 5 mg (comprimido) e a rasagilina 1 mg (comprimido).															
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) de selegilina 10 mg e suas alternativas terapêuticas, em suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1" data-bbox="451 1144 1457 1368"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Selegilina 5 mg (comprimido)</td> <td>103</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Rasagilina 1 mg (comprimido)</td> <td>132</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>235</td> <td>109</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Selegilina 5 mg (comprimido)	103	35	Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)	0	0	Rasagilina 1 mg (comprimido)	132	74	Total	235	109
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL														
Selegilina 5 mg (comprimido)	103	35														
Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)	0	0														
Rasagilina 1 mg (comprimido)	132	74														
Total	235	109														
Demanda em outras linhas de cuidado	Não há demanda do medicamento em outras linhas de cuidado.															
Histórico de demanda de anos anteriores	<p>Tabela 2. Demanda histórica dos medicamentos (número de pacientes) entre 2017 e 2020</p> <table border="1" data-bbox="451 1671 1457 1895"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Selegilina 5 mg (comprimido)</td> <td>345</td> <td>186</td> </tr> <tr> <td>Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Rasagilina 1 mg (comprimido)</td> <td>103</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>448</td> <td>438</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Selegilina 5 mg (comprimido)	345	186	Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)	0	2	Rasagilina 1 mg (comprimido)	103	250	Total	448	438
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL														
Selegilina 5 mg (comprimido)	345	186														
Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)	0	2														
Rasagilina 1 mg (comprimido)	103	250														
Total	448	438														
Situação de compra atual	Selegilina 5 mg possui aquisições regulares. Selegilina 10 mg não é adquirida pela SES atualmente. Não consta na lista CMED.															

	Rasagilina 1mg é adquirida pelo MS.																		
Custo	<p>O custo atual para compra de Selegilina 5 mg (comprimido) e Selegilina 10 mg e das sua alternativa terapêutica segue abaixo:</p> <p>Tabela 3. Valores dos medicamentos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS (última ARP)</th> <th>Valor unitário BPS</th> <th>Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)</th> <th>Custo tratamento/ mês* (posologia mínima**)</th> <th>Custo tratamento/ mês* (posologia máxima**)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Selegilina 5 mg (comprimido)</td> <td>R\$ 0,9900</td> <td>R\$ 0,9965</td> <td>R\$ 1,0100</td> <td>R\$ 30,3000</td> <td>R\$ 60,6000</td> </tr> <tr> <td>Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)</td> <td>sem registro de aquisição pela SES</td> <td>sem registro de compra nos últimos 18 meses</td> <td>medicament o não consta na lista CMED</td> <td>**</td> <td>**</td> </tr> </tbody> </table> <p>Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços. *Valores calculados pelo Valor Unitário CMED ** Posologia conforme PCDT.</p>		Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/ mês* (posologia mínima**)	Custo tratamento/ mês* (posologia máxima**)	Selegilina 5 mg (comprimido)	R\$ 0,9900	R\$ 0,9965	R\$ 1,0100	R\$ 30,3000	R\$ 60,6000	Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)	sem registro de aquisição pela SES	sem registro de compra nos últimos 18 meses	medicament o não consta na lista CMED	**	**
	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/ mês* (posologia mínima**)	Custo tratamento/ mês* (posologia máxima**)														
Selegilina 5 mg (comprimido)	R\$ 0,9900	R\$ 0,9965	R\$ 1,0100	R\$ 30,3000	R\$ 60,6000														
Selegilina 10 mg (drágea ou comprimido)	sem registro de aquisição pela SES	sem registro de compra nos últimos 18 meses	medicament o não consta na lista CMED	**	**														
Discussão	<p>Não há demanda para selegilina 10 mg no momento. Se ocorrerem demandas futuras, poderão ser substituídas por selegilina 5 mg ou rasagilina 1 mg.</p> <p>Nos últimos quatro anos (2017 - 2020) houve 2 demandas judiciais para selegilina 10 mg e nenhuma demanda administrativa.</p> <p>Selegilina 10 mg não possui registro de compra no BPS nos últimos 18 meses e não consta na CMED. Não há ata de registro de preço vigente e não há aquisição do medicamento pela SES desde 2014.</p> <p>Tanto a selegilina quanto a rasagilina são eficazes no controle sintomático da doença quando usadas em monoterapia na fase inicial e possuem bom perfil de segurança. Quando associadas à levodopa, estudos demonstram que a associação com rasagilina é eficaz no controle das flutuações motoras da DP. No entanto, ao contrário da rasagilina, não há estudos randomizados controlados que avaliem a eficácia da associação de selegilina à levodopa no controle das flutuações motoras.</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME Selegilina 10 mg (comprimido ou drágea).</p>																		
Recomendação	Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 22 de fevereiro de 2021, deliberaram recomendar a exclusão de Selegilina 10 mg comprimido no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.																		
Referências	1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Parkinson. <b>Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil</b> , Poder Executivo, Brasília, DF, 31 out 2017.																		

# Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



Anexo 2. Tabela de avaliação das linhas de cuidado - Doença de Parkinson

<https://drive.google.com/file/d/1FIYYH2KGD2Gtvp1TuzCRvDNldALJ6L91/view?usp=sharing>

